

## ALTEPLASE 50 mg (alteplase) polvere liofilizzata da ricostituire

### INFORMAZIONI PER L'USO NELL'ICTUS ISCHEMICO ACUTO

Per le informazioni complete del prodotto *comprese* tutte le indicazioni terapeutiche approvate riferirsi al

<https://www.alteplase50mg-electronicproductinfo.com>



#### 1. INDICAZIONI ED USO <sup>1</sup>

1.1 Ictus ischemico acuto

#### 2. DOSE E POSOLOGIA <sup>1</sup>

2.1 Ictus ischemico acuto

Escludere l'emorragia intracranica come causa primaria di segni e sintomi di ictus prima di iniziare il trattamento. Iniziare il trattamento il più presto possibile ed entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi.

La dose raccomandata è di 0,9 mg/kg (non superare la dose totale di 90 mg), con il 10% della dose totale somministrata come bolo endovenoso iniziale nell'arco di 1 minuto e il resto in infusione nell'arco di 60 minuti.

#### 2.4 Istruzioni per la ricostituzione e somministrazione

- ALTEPLASE 50 mg è ad uso esclusivamente endovenoso. <sup>1</sup>
- ALTEPLASE 50 mg viene fornito sotto forma di flaconcino monodose contenente una polvere liofilizzata sterile. La polvere va ricostituita con acqua sterile per preparazioni iniettabili non presente all'interno della confezione <sup>1</sup>
- Non aggiungere altri farmaci alla soluzione contenente ALTEPLASE 50 mg. <sup>1,2</sup>
- Se è necessario utilizzare più di 50mg di Alteplase per trattamento, si raccomanda di utilizzare esclusivamente la dose aggiuntiva necessaria ottenuta dalla ricostituzione di un'altra fiala di ALTEPLASE 50 mg
- Non essendoci dati disponibili a supporto della combinazione di ACTILYSE® e ALTEPLASE 50 mg per uno stesso trattamento; **si raccomanda di NON MISCELARE INSIEME NELLA RICOSTITUZIONE E NON SOMMINISTRARE AL PAZIENTE UN MIX DI ACTILYSE® E ALTEPLASE.**<sup>2</sup>

#### ALTEPLASE 50 mg Istruzioni per la preparazione <sup>1</sup> :

- o NON USARE IN ASSENZA DI SOTTOVUOTO.
- o Con l'ausilio di un ago di grosso calibro (ad es. 18 gauge) e una siringa, ricostituire aggiungendo 50 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili al flaconcino da 50 mg di Alteplase.
- o In tal modo si otterrà una soluzione pari a 1mg/mL.
- o Prelevare la dose necessaria da somministrare attraverso una pompa da infusione

Fonte:

1. RCP Actilyse® in vigore
2. Foglio Illustrativo Alteplase 50mg

## TABELLA COMPARATIVA TRA ALTEPLASE 50 mg E ACTILYSE®

	ALTEPLASE 50 mg <sup>2</sup>	ACTILYSE <sup>1</sup>
Composizione	Alteplase è un attivatore tissutale del plasminogeno prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante, utilizzando linea cellulare di tessuto umano.	L'alteplase è prodotto mediante la tecnica del DNA ricombinante utilizzando una linea cellulare ovarica di hamster cinese
Indicazioni terapeutiche	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Infarto Miocardico Acuto</li> <li>2. Embolia polmonare</li> <li>3. Ictus ischemico acuto</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trattamento trombolitico nell'infarto miocardico acuto</li> <li>2. Trattamento trombolitico nell'embolia polmonare massiva acuta con instabilità emodinamica</li> <li>3. Trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto</li> </ol>
Posologia Ictus Ischemico Acuto	<p>Escludere l'emorragia intracranica come causa primaria di segni e sintomi di ictus prima di iniziare il trattamento Iniziare il trattamento il più presto possibile ma <b>entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi.</b></p> <p><b>La dose raccomandata è di 0,9 mg/kg (non deve superare la dose totale di 90 mg),</b> con il 10% della dose totale somministrata come bolo endovenoso iniziale nell'arco di 1 minuto e il resto in infusione nell'arco di 60 minuti.</p>	<p>Il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile <b>entro 4,5 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'ictus</b> e dopo l'esclusione dell'emorragia intracranica mediante tecniche di imaging appropriate.</p> <p><b>La dose totale raccomandata è di 0,9 mg di alteplase/kg di peso corporeo (massimo 90 mg)</b> iniziando con il 10% della dose totale come bolo endovenoso iniziale, immediatamente seguito dal resto della dose totale infusa per via endovenosa nell'arco di 60 minuti.</p>
Terapia aggiuntiva	<p>Aspirina ed eparina sono stati somministrati in concomitanza con e dopo infusioni di Alteplase 50 mg nella gestione dell'infarto miocardico acuto e dell'embolia polmonare, ma la somministrazione concomitante di eparina e aspirina con e dopo infusioni di Alteplase 50 mg per il trattamento dell'ictus ischemico acuto durante le prime 24 ore dopo l'insorgenza dei sintomi non è stata studiata.</p> <p>Poiché l'eparina, l'aspirina o Alteplase 50 mg possono causare complicazioni emorragiche, monitorare attentamente il sanguinamento, specialmente nei siti di puntura arteriosa. L'emorragia può verificarsi 1 o più giorni dopo la somministrazione di Alteplase 50 mg, mentre i pazienti stanno ancora ricevendo la terapia anticoagulante</p>	<p>Terapia aggiuntiva: La sicurezza e l'efficacia di questo schema terapeutico con la somministrazione contemporanea di eparina o di inibitori dell'aggregazione delle piastrine come l'acido acetilsalicilico entro le prime 24 ore dall'insorgenza dei sintomi non sono state sufficientemente valutate. Pertanto, la somministrazione di eparina per via endovenosa o di inibitori dell'aggregazione delle piastrine come l'acido acetilsalicilico deve essere evitata nelle prime 24 ore dopo il trattamento con Actilyse® per il maggior rischio di emorragia. Se l'eparina è richiesta per altre indicazioni (per esempio prevenzione della trombosi venosa profonda), la dose non deve eccedere le 10.000 UI al giorno, e deve essere somministrata per via sottocutanea.</p>

Fonte:

1. RCP Actilyse® in vigore
2. Foglio Illustrativo Alteplase 50mg

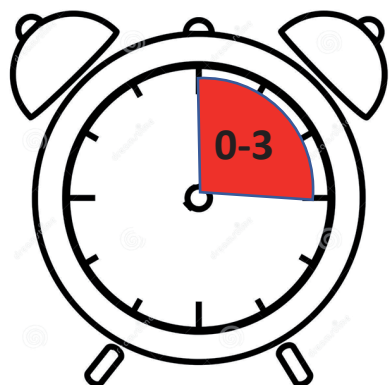
<p>Ricostituzione della polvere</p>	<p>La confezione <b>non contiene cannula di trasferimento e acqua ppi</b></p> <p>ALTEPLASE 50 mg può essere ricostituito con 50 mL di acqua ppi sterile ed ottenere una concentrazione finale di 1 mg/mL o ulteriormente diluito appena prima della somministrazione in un volume equivalente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% o soluzione iniettabile di destrosio al 5% per ottenere una concentrazione di 0,5 mg/mL, usando sacche di polivinilcloruro o flaconcini di vetro</p>	<p>Per la ricostituzione alla concentrazione finale di 1 mg di alteplase/mL tutto il solvente fornito deve essere trasferito nel flaconcino contenente Actilyse® polvere liofilizzata. A questo scopo è fornita nella confezione una cannula di trasferimento.</p> <p>Per la ricostituzione alla concentrazione finale di 2 mg di alteplase/mL deve essere utilizzata solo la metà del solvente fornito. In questi casi si deve sempre utilizzare una siringa per trasferire la quantità necessaria di solvente nel flaconcino contenente Actilyse polvere liofilizzata</p>
<p>Stabilità</p>	<p>Conservare ALTEPLASE liofilizzato 50 mg a temperatura ambiente controllata non superiore a 30°C, o in frigorifero a 2°-8°C. Proteggere il materiale liofilizzato durante la conservazione prolungata da un'eccessiva esposizione alla luce. Se conservato tra 2-30°C, ALTEPLASE 50 mg può essere usato entro 8 ore dalla ricostituzione. Eliminare la soluzione non utilizzata al termine della somministrazione.</p>	<p><u>Soluzione ricostituita</u> La stabilità della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 2°C – 8°C e per 8 ore a 25°C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C – 8 °C.</p> <p><u>Flaconcino integro:</u> Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.</p>

Fonte:

1. RCP Actilyse® in vigore
2. Foglio Illustrativo Alteplase 50mg

## Tempo da insorgenza dei sintomi ICTUS

**ALTEPLASE**



**0-3 ORE**

**ACTILYSE**



**0-4,5 ORE**



**NON MISCELARE**